



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.06.2023

№ 26682/23/10

ІНФОРС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері; по 3 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16335/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2023

Серія лікарського засобу № **F3H033A** Кількість ввезеного лікарського засобу 7634

Виробник Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.06.2023 № 1750/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Найменування продукту	ІНФОРС таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг		
Номер продукту	60080189	Серія LIMS HV	759284
Номер серії	F3H033A	Розмір серії	7 634 уп.
Сила дії/активність	100 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	12 таб. в/о (4x3) у блістерах	Дата аналізу	11.04.2023
Дата виробництва	22.03.2023	Специфікація	МКК
Термін придатності	29.02.2028	Номер реєстраційного посвідчення	№.1214/UA/16335/01/02 UA/16335/01/02
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд Опис	Овальні, двоопуклі, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, з рискою з обох сторін.	Відповідає
Середня маса однієї таблетки	Від 0,5871 г до 0,6489 г ($\pm 5\%$)	0,6099 г
Однорідність маси для одниничної дози	Не менше 18 табл з 20 табл $\pm 7,5\%$ Не більше 2 табл з 20 табл $\pm 15\%$	Відповідає
Середня маса розділених таблеток	Від 0,2936 г до 0,3245 г	0,3057 г
Однорідність маси розділених таблеток	Не менше 29 табл з 30 табл $\pm 15\%$ Не більше 1 табл з 30 табл $\pm 25\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Однорідність таблеток Значення приймального числа (AV)	AV (10) ≤ 15 або AV (30) $\leq 15,0$ та $0,75 M \leq x_i \leq 1,25M$ Не більше 15	Відповідає 6,1
Однорідність дозованих одиниць Однорідність половинок таблеток Значення приймального числа (AV)	AV (10) ≤ 15 або AV (30) $\leq 15,0$ та $0,75 M \leq x_i \leq 1,25M$ Не більше 15	Відповідає 5,3
Ідентифікація Ідентифікація (ВЕРХ) Сілденафіл	Відповідність часів утримування	Позитивний
Ідентифікація (УФ) Сілденафіл	Відповідність спектра	Позитивний
Цитрати	З'являться світло-червоне забарвлення	Позитивний
Діамантовий блакитний (УФ)	абсорбційний максимум має бути при 630 нм	Позитивний
Ідентифікація Титану діоксид	З'являється помаранчеве забарвлення	Позитивний
Час розпадання	Не більше 15 хвилин	5 хвилини
Вода	Не більше 4,0%	1,7%

Санека Фармасьютікалз АТ,
Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, тел.: (+421) 33 736 1111, факс.: (+421) 33 736 1112,
E-mail: info@saneca.com
ISO 46 833 323, IC DPH SK2023599842, OP OC Трнава, odd. Ca, vl. c.: 10601/T, Татра банк АТ-Т
ІБАН: SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com



Вулиця 167905 290528

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Найменування продукту	ІНФОРС таблетки, вкриті плівковою оболонкою 100 мг		
Номер продукту	60080189	Серія LIMS HV	759284
Номер серії	F3H033A	Розмір серії	7 634 уп.
Сила дії/активність	100 мг		
Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Розмір та тип пакування	12 таб. в/о (4x3) у блістерах	Дата аналізу	11.04.2023
Дата виробництва	22.03.2023	Специфікація	МКК
Термін придатності	29.02.2028	Номер реєстраційного посвідчення	№.1214/UA/16335/01/02
Країна імпортер	Україна		UA/16335/01/02

Розчинення діючої речовини після 15 хв	Q= 80%	98; 98; 99; 99; 99; 98 %
Домішки (ВЕРХ)		
• Домішка А	Не більше 0,15 %	<0.05%
• Домішка D	Не більше 0,15 %	Не виявлено
• Інші одиничні домішки	Не більше 0,1 %	<0.05%
• Сума домішок	Не більше 0,5 %	<0.05%
Кількісне визначення (ВЕРХ) Сілденафіл в 1 табл	Від 95,0 мг до 105,0 мг	97,6 мг
Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробів (ТАМС)	Не більш 10^3 КУО/г	0 КОЕ/г
Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви (ТУМС)	Не більш 10^2 КУО/г	0 КОЕ/г
Відсутність E. coli	Відсутні в 1 г	Відсутні
Відповідність до специфікації.		

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

Випуск для продажу

Виробнича дільниця:

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

Дільниця контролю якості та випуску серії:

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

Сертифіковано Уповноваженою особою: Катаріна Пуцова

Дата сертифікації: 11.04.2023

Санека Фармасьютікалз АТ,

Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, тел.: (+421) 33 736 1111, факс.: (+421) 33 736 1112

E-mail: info@saneca.com

ISO 46 833 323, IC DPH SK2023599842, OP OC Трнава, odd. Са, вл. с.: 10601/Т, Татра банк АТ

ІБАН: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

